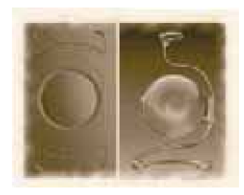


D. CHONG-SIT
Clinique de la Vision, PARIS.

Quel avenir pour les lentilles intraoculaires phaques ?



A nos chers disparus…

Est-ce la fin des lentilles intraoculaires phaques (LIOP) ? Telle est la question à laquelle cet article se proposera d'apporter quelques éléments de réponse en évoquant leur histoire passée et leurs indications actuelles.

Question excessive : oui et non. Au vu du petit séisme qu'ont constitué début 2007 les alertes de l'AFSSAPS sur la nécessaire surveillance renforcée de tous les yeux implantés avec des LIOP de chambre antérieure et le "retrait" des implants à support angulaire GBR/Vivarte (et New Life) par la société Zeiss-Ioltech et de l'implant Icare par la société Cornéal.

La société française et le monde de la santé en particulier sont toujours sous le coup de l'affaire (pourtant assez ancienne) dite "du sang contaminé" ; conséquence de cela, le "principe de précaution" et de réelles retombées au quotidien pour les ophtalmologistes français avec par exemple :
– des pratiques de stérilisation au plus haut niveau de sécurité indiqué par l'AFSSAPS dans son Guide des Bonnes Pratiques pour la désinfection des dispositifs médicaux contre les ATNC de mars 2001 et leur corollaire : le "fameux" questionnaire "prion" concernant la transmission de la maladie de Creutzfeld-Jacob,
– des modifications considérables depuis 2005 des indications d'angiographies consécutives aux mises en garde de l'AFSSAPS sur les risques allergiques liés à la fluorescéine injectable.

Si les mesures semblent parfois momentanément peu proportionnées aux risques réels, il n'en demeure pas moins que ces "recommandations" ont souvent un effet d'électrochoc et c'est à ce prix que nos pratiques, qu'on le veuille ou non, progressent vers une sécurité toujours optimisée.

Dans ce contexte, et compte tenu de la lourde responsabilité potentielle au long cours, nombre de "chirurgiens réfractifs français" se posent effectivement la question non pas de l'efficacité des LIO phaques, mais de la pertinence actuelle de leur usage.

"UNE BREVE HISTOIRE DU TEMPS"… DES IMPLANTS PHAQUES

1. – La préhistoire

La chirurgie des fortes myopies à la fin des années 80 a dû beaucoup au développement des implants phaques de chambre antérieure à une époque ou épikératoplastie et kératomileusis étaient les techniques concurrentes [1], des chirurgies dont la "lourdeur technique", les résultats et les complications peuvent faire frémir ceux qui ne connaissent de la chirurgie réfractive que le Lasik dans sa version la plus moderne et la plus sécurisée.

Au début des années 90, deux types d'implant étaient principalement disponibles en Europe :
– les implants en PMMA à fixation angulaire de G. Baïkoff : leur efficacité remarquable rendait alors acceptables les complications (telles que halos et déformations pupillaires) survenant dans 30 à 50 % des cas,
– en 1991, les implants à fixation irienne (également en PMMA), développés par Worst et Fechner [2] depuis 1986, étaient déjà présents dans leurs secondes versions (dessin de l'optique convexe/concave).

La surveillance endothéliale était déjà au cœur des préoccupations et les premières kératoplasties transfixiantes nécessaires ! Pour autant, en 1992, D.P. Choyce [3] concluait à la supériorité de l'implant ZB5M (Domilens).

Les LIOP de chambre postérieure n'étaient pas en reste et S. Fyodorov développa en 1986 le premier ancêtre des implants phaques de CP: sa structure en téflon et silicone à fixation pupillaire fut responsable de nombreuses complications à type de cataractes, réactions inflammatoires et de pertes cellulaires. Son usage fut arrêté en 1990. Les implants de 2e génération réalisés en silicone purifiée étaient des navettes à fixation dans le sulcus; un taux de cataracte sous-capsulaire antérieure proche de 50 % avant 4 ans a justifié leur disparition.

2. – L'âge d'or *(fig. 1)*

A partir de 1997, nous entrons dans l'ère moderne des implants phaques. La chirurgie réfractive est alors dominée par le laser Excimer et le Lasik cherche encore ses limites minimales et maximales. La chirurgie de la cataracte est déjà phacoréfractive et réalisée sous anesthésie topique.

La révolution des LIOP vient alors de la chambre postérieure puisque les laboratoires Staar proposent le premier implant phaque souple permettant une chirurgie non astigmatogène. Dérivé des implants de 2e génération, l'Implantable Contact Lens (ICL) est positionné dans le sulcus et réalisé en collamer. R. Zaldivar [4] est responsable de son développement international et J.L. Arné lui donne ses premières lettres de noblesse en France.

Seules quelques craintes sur l'apparition d'éventuels glaucomes pigmentaires (non confirmées par la suite) et des doutes sur les risques de survenue de cataracte tempèrent alors l'enthousiasme pour ce nouveau produit. Rien ne s'oppose alors au développement des indications des implants phaques qui trouvent naturellement leurs limites inférieures vers -12 D (au-delà de celles du Lasik, en fonction des pratiques de chaque chirurgien).

Les implants à fixation irienne fabriqués aux Pays-Bas par Ophtec bénéficient également d'évolution positive et voient, malgré une augmentation de diamètre de l'optique (à 6 mm pour les corrections, jusqu'à –15 D), une augmentation de la sécurité cornéenne par l'élargissement de l'espace de sécurité entre implant et endothélium. Cet implant distribué en France en 1997 par Cristalens a un essor remarquable à partir de l'année 1999; le développement européen est mené par C. Budo [5], et ce sont F. Malecaze et T. Xuan-Hoang qui en sont les grands artisans en France. La précision réfractive (peut-être supérieure à celle de l'ICL), l'avantage d'une seule taille d'implant (jamais trop grand, ni trop petit!) et un coût moindre (liés à l'ancienneté de l'implant et à la facilité de la fabrication des implants PMMA)

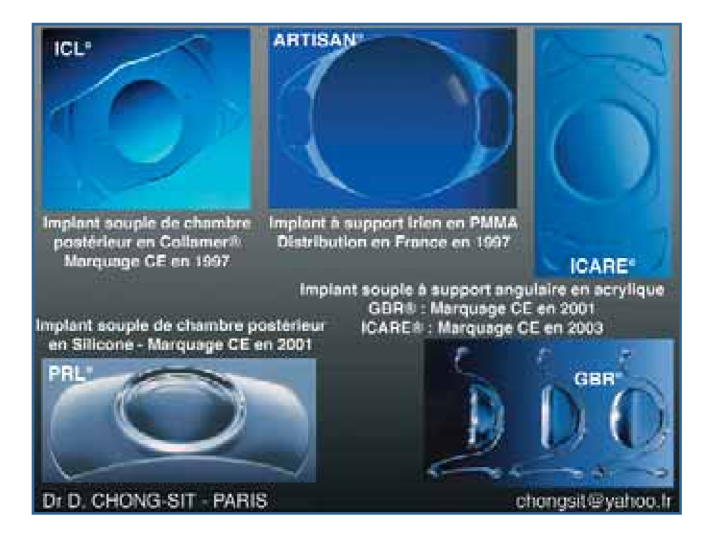


Fig. 1: *Principaux LIO phaques myopiques en 2006.*

vont lui assurer en France un succès mérité. L'implant deviendra le premier implant européen validé par la FDA (les nécessités du marché américain justifiant l'abandon du nom initial faisant référence à son créateur J. Worst et la nouvelle appellation Artisan).

En 2001, le choix s'élargit encore avec la mise à disposition sur le marché européen et français de deux nouveaux implants:

○ En chambre postérieure, le Phakic Réfractive Lens ou PRL, navette en silicone de 3e génération, développé par Medénium et commercialisé par Ciba Surgical, allie une excellente précision réfractive (la meilleure à mon avis, d'autant que les gains de ligne d'acuité sont également exceptionnels!) avec l'avantage très important de n'avoir qu'une seule taille (en réalité deux dont une destinée principalement au marché asiatique).

○ En chambre antérieure, G. Baïkoff présente l'ultime évolution de ses implants à fixation angulaire, le Vivarte (co-distribué par Ioltech en France sous le nom de GBR), qui semble avoir tous les atouts:
– il s'agit du 1er implant phaque souple; en acrylique hydrophile, l'optique est censée être virtuellement moins agressive pour l'endothélium cornéen (notamment en cas de contact peropératoire),
– ce tripode est étudié pour réduire les appuis angulaires et limiter les déformations iriennes,
– il ne nécessite pas d'iridectomie périphérique, et est sans risque de blocage pupillaire,
– et "cerise sur le gâteau": une version presbytie (New Life) en faisait le premier implant phaque multifocal (la chirurgie de la presbytie au laser n'en était alors qu'à ses premiers balbutiements).

	Artisan/VerySize	Artiflex/VeryFlex	GBR	Icare	ICL	PRL
Laboratoire	Ophtec/Amo	Ophtec/Amo	Zeiss-Ioltech	Corneal	Staar	Zeiss-Ioltech
Matériau	PMMA	Polysiloxane-PMMA	Flexizone[1]	Acrylique 26 %	Collamer[2]	Silicone
Forme	Navette “Claw”	Navette “Claw”	Tripode	Monobloc	Navette	Navette
Optique	Dur	Souple	Souple	Souple	Souple	Souple
Pliage	–	+	+	+	+	+
Injectable	–	+	–	+	+	+
Indice réfraction	1,49	1,43	1,47	NC	1,45	1,46
Situation	CA	CA	CA	CA	CP	CP
Fixation	Clipage irien	Clipage irien	Angulaire	Angulaire	Sulcus	Précristallinien
Z.O. en mm[3]	5 ou 6[4]	6[4]	5,5	5,75	5,5	5
Longueur en mm	8,5	8,5	12 à 13	12 à 13,5	11,5 à 13,5	10,8 ou 11,3
Dioptries-IOL[5]	–3 à –23.5	–2 à –14.5	–7 à –22	–5 à –20	–3 à –1	–3 à –20
Incrément (Dpt)	0,5	0,5	0,5	0,25	0,5	0,5
Variantes	Hyperm/torique	–	Presbytie	–	Hyperm/torique	Hypermétropie

1 Acrylique dur et souple (optique souple et haptiques rigides avec extrémités souples). 2 Polymère HEMA/Collagène (de porc, environ 0,1 %). 3 Il existe un ratio de 1,25 entre la taille de la zone optique entre les chambres antérieure et postérieure (1 mm Z.O. en CAnt. correspond environ à 1,25 mm au niveau de la pupille). 4 Artisan : zone optique de 6 mm jusqu'à –15.5 D et de 5 mm jusqu'à –23.5 D, les autres implants ont également une diminution de la zone optique en fonction de l'amétropie. 5 Les amétropies corrigées sont différentes des puissances des implants, fonction des paramètres oculaires et de l'emplacement en chambres antérieure ou postérieure.

Tableau I : *Tableau comparatif des implants phaques myopiques (les implants bleutés ont été retirés).*

Un dernier implant phaque français à support angulaire, dessiné par P. Sourdille, fut disponible en 2003 : l'Icare, de Cornéal. Malgré quatre points d'appui souples sensés absorber les pressions, l'Icare n'a pas permis d'éviter complètement les déformations pupillaires spécifiques à cette famille d'implant.

Enfin, le développement de l'imagerie du segment antérieur mise au service des implants permettra d'analyser les chambres antérieure et postérieure et de mieux comprendre les rapports anatomiques des LIOP avec celles-ci.

Cet âge d'or s'est concrétisé par une large place faite aux sessions sur les implants phaques dans les congrès ainsi que dans la littérature [6] et par une volonté de tous les laboratoires d'avoir leur LIOP, une quasi-disparition officielle des indications de chirurgie du cristallin clair avant 50 ans et une remise en question des indications du Lasik dans la chirurgie des myopies moyennes. Le brillant article de F. Malecaze en 2002 [7] fait alors référence et il semble acquis que la qualité de vision après implantation (Artisan dans l'article) est meilleure que celle obtenue après Lasik pour des myopies entre 8 et 12 dioptries. Actuellement, la version moderne du Lasik avec découpe au laser femtoseconde et traitement asphérique ou aberrométrique rend probablement moins pertinente la conclusion de l'article.

3. – L'ère moderne

Comme rappelé en préambule, l'ensemble des implants phaques à support angulaire a été retiré en 2007 du marché français ou pour le moins leur “commercialisation a été temporairement suspendue” [8] ***(tableau I)***.

Ce sont 7 cas de pertes cellulaires survenues 2-3 ans après la pose d'implant New Life (et Vivarte-Presbytie) déclarés en mars 2006 et ayant nécessité explantations ± kératoplasties qui ont mis le feu aux poudres.

Peu de chirurgiens s'étonneront de ces incidents, tant on a toujours su (consciemment ou non) que de mettre un quelconque implant dans la chambre antérieure avait un risque endothélial certain. J.L. Alió rapporte ainsi 24 cas d'explantation d'implant à support angulaire [9]. L'honnêteté impose de dire que la microscopie spéculaire annuelle de surveillance prescrite par les chirurgiens étant malheureusement difficile à imposer aux patients à moyen et long termes, la prise en charge de certains cas se faisant souvent avec retard. Aucune reprise commerciale ne semble d'actualité (malgré les études de cas en cours) et plus de 1 an après, cette suspension “provisoire” semble bien être définitive.

Autre conséquence en France : la surveillance de tous les implants phaques de chambre antérieure doit être réalisée tous

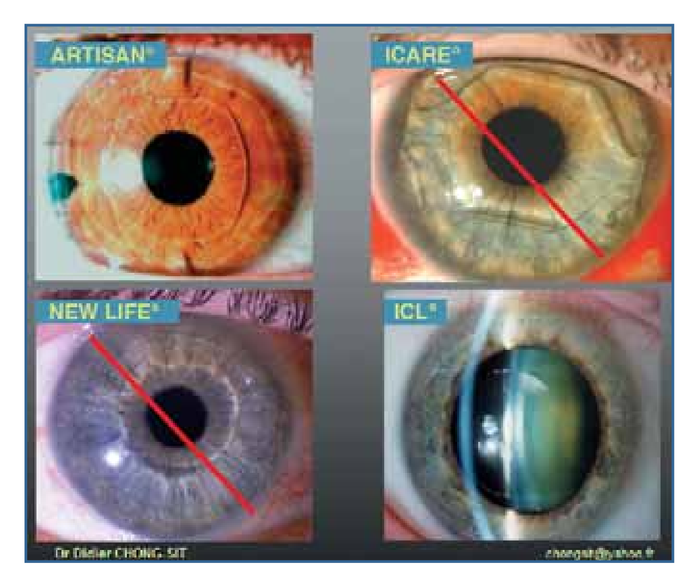


***Fig. 2:** Implants phaques postopératoires.*

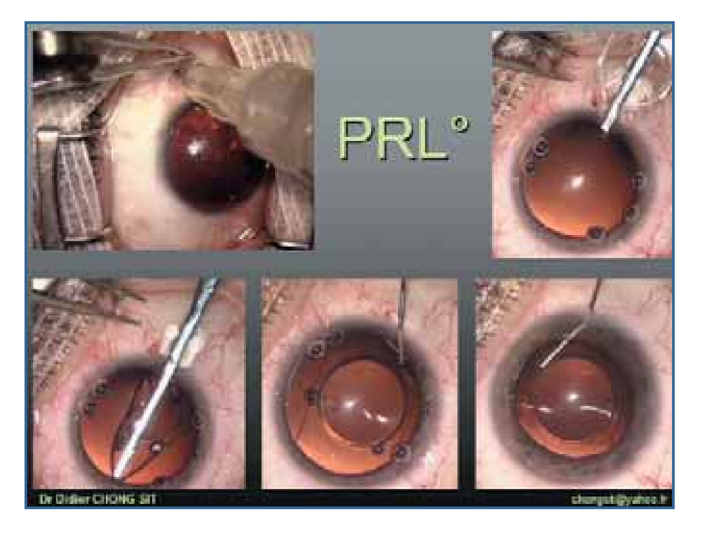


***Fig. 3:** Planche chirurgicale PRL: anesthésie sous-ténonienne, insertion du PRL à la pince, dépliage de l'optique, ablation du viscoélastique, obtention d'un myosis avant IP.*

les 6 mois, y compris pour les implants à fixation irienne (type Artisan) et ceux-ci ne doivent plus être utilisés pour des myopies < –5 D (indications rares de toutes façon!). Plus étonnant, au niveau international: la commercialisation prévue de l'AcrySof phaque de chambre antérieure à support angulaire a été reportée sine die! (il n'y aura pas selon Alcon France de "sortie mondiale" sans distribution sur le marché français!).

En pratique: ne sont plus disponibles que les implants phaques de chambre postérieure et les implants à fixation irienne ***(fig. 2 et 3)***:
– ICL (myopique, hypermétropique et torique),
– PRL (myopique, hypermétropique),
– Artisan et Verysize (myopique, hypermétropique et torique),
– Artiflex et Veryflex (myopique).

4. – Leurs indications découlent naturellement des limites et/ou des contre-indications du Lasik

>>> Fortes amétropies myopiques et hypermétropiques

Il s'agit bien entendu de la principale indication. Les limites et les indications chirurgicales sont fonction des préférences et de l'expérience des chirurgiens. Il existe un certain consensus (en France) sur l'usage systématique des implants phaques au-delà de -12 D en cas de myopie et de +6 D en cas d'hypermétropie. Leur emploi privilégié à partir de -10 et +5 D est par ailleurs courant. L'intervention s'adresse à des yeux sains, dont l'amétropie est stable (stabilité parfois relative en cas de très forte myopie). L'amblyopie relative n'est pas une contre-indication; au contraire, puisqu'un gain d'une à plusieurs lignes d'acuité visuelle est bien plus fréquent après implantation phaque qu'après chirurgie cornéenne.

>>> Pachymétrie faible

Si pour de nombreux auteurs une épaisseur cornéenne inférieure à 480 µ contre-indique le Lasik, une vigilance particulière est nécessaire en deçà de 500 µ. Les indications du Lasik en cas de cornée "fine" peuvent parfois être élargies, en tenant compte des nouvelles technologies que sont les découpes du capot par les lasers femtoseconde (en particulier Intralase FS: choix de l'épaisseur du capot à 10 µ près, à partir de 90 µ) [10]. Mais, aucune économie tissulaire réalisée par réduction de la taille de la zone optique ne doit se faire au détriment de la qualité de vision, on doit ainsi parfois proposer en cas de myopie moyenne une implantation plutôt qu'une chirurgie cornéenne.

>>> Anomalies cornéennes topographiques et antécédentes de chirurgie cornéenne

Le kératocône est bien évidemment une contre-indication absolue à la réalisation d'une chirurgie réfractive cornéenne classique au laser. Par précaution, le 2e œil d'un patient ayant un kératocône doit être considéré comme à risque. La recherche de kératocône dit "fruste" est délicate et nécessite une grande rigueur dans l'analyse topographique (Orbscan+++). En cas d'antécédents de chirurgie cornéenne (parfois multiple), le traitement de l'amétropie résiduelle pourra parfois faire préférer une chirurgie sur œil phaque pour des amétropies modérées (myopie post-kératoplastie transfixiante par exemple). Les implants phaques toriques (Artisan/Verysize et ICL) trouveront sûrement dans ce dernier cas (assez rare!) d'excellentes indications, si un fort astigmatisme est associé à l'amétropie sphérique.

5. – Des complications sont possibles; ne seront évoquées ici que les plus emblématiques

>>> La cataracte

Les cataractes nucléaires sont particulières aux forts myopes et surviennent indifféremment en cas d'implantation antérieure ou postérieure. La cataracte traumatique peropératoire est exceptionnelle (chez le fort myope). La survenue d'opacité sous-capsulaire antérieure est assez spécifique des implants situés en chambre postérieure (2 à 10 %). En dehors des manipulations peropératoires proches du cristallin, elle peut certainement s'expliquer par un contact plus ou moins permanent (au centre ou en périphérie) en cas d'implant trop petit ou intermittent ne survenant peut-être que lors de l'accommodation. Le calcul de l'implant ne pose pas de problème spécifique, contrairement à celui réalisé chez les patients opérés de chirurgie réfractive cornéenne. La gestion de la cataracte est plus simple en cas d'implant souple, puisque l'ablation de l'implant (le plus souvent aisée) se fera au travers d'une petite incision qui ne fuira pas lors de la phacoémulsification.

>>> Endothélium cornéen et microscopie spéculaire

Le contrôle préopératoire est nécessaire pour tous les types d'implant (> 2 500 cell. avant 45 ans). La surveillance annuelle doit être poursuivie au long cours (les contrôles biannuels de la microscopie spéculaire sont impératifs) pour les différents types d'implant de chambre antérieure. Elle est facultative pour les implants situés dans la chambre postérieure, car en dehors de manipulations peropératoires inadaptées ou d'hypertonies majeures prolongées, il n'y a pas de risque de perte cellulaire liée à l'implant lui-même. Pendant longtemps, un doute a persisté sur la survenue de pertes cellulaires continues après implantation en chambre antérieure des implants type Artisan. La géométrie de l'implant et sa taille unique sont certainement des facteurs de sécurité vis-à-vis de l'endothélium cornéen. Mais le clipage à l'iris spécifique de cet implant et la "learning curve" qui en découle sont probablement responsables des interrogations suscitées car une fixation insuffisante (parfois responsable de décrochage intempestif ou d'un "tilt") ou un décentrement partiel rendront ces implants beaucoup moins inoffensifs ! Son bon usage est donc comme son nom l'indique, particulièrement "chirurgien-dépendant".

>>> Luxation d'implant dans le vitré

Cette complication dont la fréquence est exceptionnelle (estimation personnelle de 0,1 à 0,5 %) n'a jamais été décrite en France. Elle concerne le seul PRL qui par principe n'est pas fixe en CP (l'hydrophobie de la silicone et la "petite taille" de l'implant en sont responsables). Des cas survenus en Espagne et en Italie principalement concerneraient des très forts myopes dont la zonule auraient été "cisaillée" par le bord de l'implant. A minima, certains cas de déplacement secondaire ± subluxation ont été également publiés.

CONCLUSION

Compte tenu de leur large champ d'action et de l'excellence de leurs résultats, l'avenir des implants phaques n'est pas réellement menacé. Probablement rares seront les chirurgiens qui arrêteront les techniques d'implantation, mais certains semblent mettre en stand-by leurs indications, le temps de redéfinir leurs choix thérapeutiques. Un probable essor des implants de CP est à prévoir, car les chirurgiens qui ont dû changer d'implant préfèrent se ré-orienter loin de la cornée (au risque de se rapprocher du cristallin !). Une certaine morosité dans ce domaine est néanmoins sensible, avec pour simple preuve le peu de communication concernant les implants phaques lors de la prochaine SAFIR 2008 (2 seulement), contrastant avec le programme des années antérieures où une cession complète leur était consacrée. Par ailleurs, si un manque de "dynamisme" des laboratoires et de leurs services de "recherche et développement" se fait sentir dans les années à venir, il y aura probablement un déclin de ces techniques additives comparé au développement continu des techniques soustractives au laser. □

Remerciements à Nathalie Gratteau (documentaliste).

Bibliographie

1. Colin J, *et al*. The surgical treatment of high myopia: comparison of epikeratoplasty, keratomileusis and minus power anterior chamber lenses. *Refract Corneal Surg*, 1990; 6: 245-51.

2. Fechner PU *et al*. Worst-Fechner biconcave minus power phakic iris-claw lens. *J Refract Surg*, 1999; 15: 93-105.

3. Choyce DP. The correction of high myopia. *Refract Corneal Surg*, 1992; 8: 242-5.

4. Zaldivar R *et al*. Laser in situ keratomileusis for myopia from –5.50 to –11.50 diopters with astigmatism. *J Refract Surg*, 1998; 14 : 19-25.

5. Budo C *et al*. Multicenter study of the Artisan phakic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*. 2000; 26: 1 163-71.

6. Chong-Sit D. Les implants phaques: Actualités 2003 et coup d'œil sur l'avenir. *Les Cahiers d'Ophtalmologie*, 2003; 48: 23-5.

7. Malecaze FJ *et al*. A randomised paired eye comparison of two techniques for treating moderately high myopia: LASIK and artisan phakic lens. *Ophthalmology*, 2002; 109: 1 622-30.

8. Struxiano V. Unité matériovigilance des implants et des consommables – AFSSAPS. Lentilles intraoculaires faces de chambres antérieures. *Vigilances* (Bulletin d'information de l'AFSSAPS), n° 35, février 2007.

9. Alio JL *et al*. Angle-supported anterior chamber phakic intraocular lens explantation causes and outcome. *Ophthalmology*, 2006; 113: 2 213-20.

10. Chong-Sit D. Découpe d'un volet cornéen au laser femtoseconde IntraLase: mode d'emploi. *Les Cahiers d'Ophtalmologie*, 2006; 98: 45-50.